2009年7月1日作成（第1版）　　承認番号:22000BZX01130000

医療用品　（4）　整形用品

高度管理医療機器　吸収性体内固定用ネジ　JMDN: 16101004

BioRCI スクリュー

【警告】
〔使用方法〕
・前十字靭帯／後十字靭帯（ACL/PCL）再建術における骨と軟組織移植片との固定以外には適用しないこと。

【禁忌･禁止】
〔適用対象（次の患者には適用しないこと）〕
・骨密度が低い場合［適切に固定ができない。］
・血流不足の場合［治癒が遅れる可能性がある。］
・適応部位に感染症がある場合［病状が悪化するおそれがある。］
・患者が医師の指導を遵守できない場合［製品の機能が十分発揮されないおそれがある。］
・本品の原材料に対して重篤なアレルギーのある患者［アレルギーが発現するおそれがある。］
〔使用方法〕
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

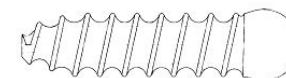
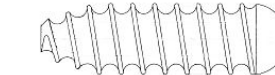
本品は、以下の構成品のいずれかに該当し、梱包されている。製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については直接の容器・被包に記載している。

1. 構成品

・7mm×25mm　スクリュー　（8mm ヘッド）
・7mm×30mm　スクリュー　（8mm ヘッド）
・7mm×25mm　リバーススレッドスクリュー　(8mmヘッド)
・7mm×20mm　スクリュー
・7mm×25mm　スクリュー
・7mm×30mm　スクリュー
・8mm×20mm　スクリュー
・8mm×25mm　スクリュー
・8mm×30mm　スクリュー
・8mm×35mm　スクリュー
・9mm×20mm　スクリュー
・9mm×25mm　スクリュー
・9mm×30mm　スクリュー
・9mm×35mm　スクリュー
・10mm×25mm　スクリュー
・10mm×30mm　スクリュー
・10mm×35mm　スクリュー
・11mm×30mm　スクリュー
・11mm×35mm　スクリュー
・12mm×35mm　スクリュー
・8mm×25mm　リバーススレッドスクリュー
・9mm×25mm　リバーススレッドスクリュー
・10mm×25mm　リバーススレッドスクリュー

2. 形状

・スクリュー　（8mm ヘッド）

・リバーススレッドスクリュー　（8mm ヘッド）

・スクリュー

・リバーススレッドスクリュー

3. 原材料：ポリ-L-乳酸（PLLA）ホモポリマー

4. 原理

本品を靭帯もしくは移植片と骨との界面に挿入することで、本品のネジの固定力を利用して靭帯もしくは移植片を骨に固定する。本品の原材料はL乳酸ポリマーであり、加水分解によりモノマーのL乳酸へ分解される。L乳酸は通常生体内に存在する代謝産物であり、本品は最終的に二酸化炭素と水に分解され排出される。従って、金属製インプラントと異なり、治癒後、抜去のための再手術を必要としない利点がある。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、前十字靭帯及び／又は後十字靭帯（ACL／PCL）再建術における骨と軟組織移植片との固定のために使用する。

【品目仕様等】

性能（トルク）試験に適合する。

【操作方法又は使用方法等】

1.　使用方法

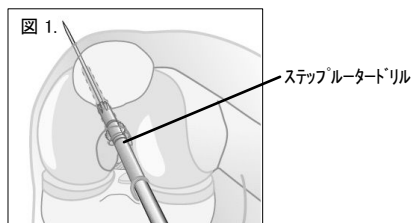
本品は、ディスポーザブル製品であるため、1回限りの使用とし、再使用してはならない。

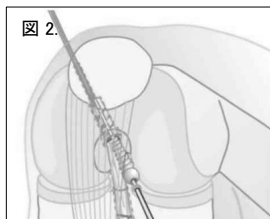
取扱説明書を必ずご参照ください。

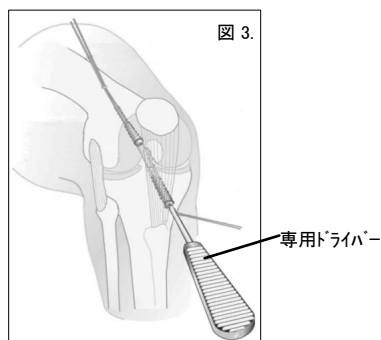
EK-I15-001

2. 操作方法

(1) 本品に適合した専用のドリルを使用し、脛骨及び大腿骨に適切な骨孔を開ける。8mm ヘッドの 7mm 径スクリューを使用する場合は、骨孔を開ける際にヘッドと移植片が収まる適切な空間を得るためにステッププルータードリルを使用すること（図 1.）。

大腿骨への挿入時

(2) 移植片をトンネルの中に置く。
(3) 適切なサイズの本品を選択する。
(4) 移植片とトンネルの壁の間に専用の 1.5 mm ガイドワイヤーを挿入する。
(5) 専用スターターの使用。
  ① 1.5 mm ガイドワイヤーに沿って膝の中にスターターを挿入する。スターターの先端をトンネル入口の位置に置く。
  ② 移植片を引張り、ハンドルの後部に緩やかな圧力をかけながらスターターを回転させる。トンネルにスターターの先端が完全に没入した場合には、スターター先端の長さに一致するノッチが形成されることになる。
  ③ 膝からスターターを抜く。
  ④ 硬い骨に遭遇した場合は、専用のタップを使用する。
(6)専用のドライバーに本品をしっかりと装着する。ガイドワイヤーに通して奥までスクリューとドライバーを挿入する（図 2.）。

大腿骨への挿入時

(7) 移植片に引張りを加えている間に、トンネルと移植片の間にしっかりと固定されるまでスクリューを埋め込む（図 3.）。

脛骨への挿入時

手技の詳細については、手技書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること。）

・肥満
・過度に再建部に力のかかる職業や活動に関わっている患者
・変形性病変

2. 重要な基本的注意

(1) 本品は経験豊富な外科医の指導のもとで使用すること。
(2) 本品は滅菌済製品であり、開封は使用直前に包装が破損していないか確認を行うと同時に、無菌的に取り扱うこと。破損がある場合は使用しないこ と。
(3) 本品は一回限りの使用とし、再滅菌、再使用はしないこと。
(4) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。
(5) 使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認すること。
(6) 使用前に、破損・変形・異常等が無いかどうかを確認すること。破損等が確認された場合には使用しないこと。
(7) 大腿骨側、脛骨側ともに骨にドリリングする前に、確実な骨孔の位置を確認すること。
(8) ドリリングの失敗は、移植片損傷等の原因となるため十分に注意すること。
(9) 骨孔を開けた後、十分に骨や軟組織の残骸を除去すること。
(10) 挿入時の破損を最小限に抑えるために、必ず専用スターターを使用すること。
(11)【使用目的、効能又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
(12) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損等がなかったかを点検すること。
(13) 骨癒合もしくは治癒が確認されるまで、適当な外部支持を加えインプラント部に過度の負荷をかけないよう活動を制限すること。
(14) 患者には本品の限界や、完全な治癒に至るまでの活動制限等の説明を十分に行うこと。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 不具合
・ 破損、ひび割れ

2) 有害事象
・前十字靭帯再建の失敗[膝の反復性不安定症や移植材料の破損の原因となる。]
・創傷離開
・創感染
・局所組織の急性の炎症（滑膜炎等）
・血液疾患（創傷血腫、血栓塞栓性疾病等）
・一時的な疼痛
・スクリューの緩み、抜け
・膝の不安定性
・膝蓋大腿部の合併症
・固定合併症
・移植片の突出
・関節線維症
・骨癒合不全
・インプラントの分解期間中の炎症性組織反応
・本品に由来するアレルギー反応［発現の可能性がある患者の場合、事前に適切な試験を行うこと。］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
・有効期間：3年
・使用保証期限は外箱に表示してある。(自己認証による。)

【包装】
1個／箱

【主要文献及び文献請求先】
スミス・アンド・ネフュー　エンドスコピー株式会社
マーケティング部
東京都港区芝公園2丁目4番1号
電話番号：０３－５４０３－８６７１

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
スミス・アンド・ネフュー　エンドスコピー株式会社
東京都港区芝公園2丁目4番1号
電話番号：０３－５４０３－８６７１
（外国製造業者の名称及び国名）
スミス アンド ネフュー インク エンドスコピー ディビジョン
（Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division）
米国